KOMISIJAS REGULA (ES) 2022/860

(2022. gada 1. jūnijs),

ar ko attiecībā uz sarkano fermentēto rīsu monakolīniem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai ([1]), jo īpaši tās 8. panta 2. punkta a) apakšpunkta ii) punktu un b) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktu Komisija pēc savas iniciatīvas vai pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju var sākt procedūru, kura paredzēta, lai vielu, kas nav vitamīns vai minerālviela, vai šādu vielu saturošu sastāvdaļu iekļautu minētās regulas III pielikumā, kurā norādītas vielas, kuru izmantošana pārtikas produktos ir aizliegta, ierobežota vai Savienības kontrolē, ja minētā viela ir saistīta ar potenciālu risku patērētājiem, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 1. punktā.

(2) 2010. gadā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") lūdza sniegt atzinumu par zinātnisko pamatojumu veselīguma norādei saistībā ar monakolīnu K, kas iesniegta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1924/2006 ([2]) 13. pantu. 2011. gada 30. jūnijā ([3]) Iestāde izdeva zinātnisko atzinumu par pamatojumu veselīguma norādei par sarkano fermentēto rīsu monakolīnu K un normāla ZBL holesterīna līmeņa uzturēšanu asinīs. Iestāde secināja, ka ir konstatēta cēloņsakarība starp sarkano fermentēto rīsu monakolīna K patēriņu un normāla ZBL holesterīna līmeņa uzturēšanu asinīs, ja dienas deva ir 10 mg.

(3) 2012. gadā Iestādei lūdza sniegt atzinumu par saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. pantu iesniegtās veselīguma norādes zinātnisko pamatojumu saistībā ar sastāvdaļu kombināciju, kuru vidū ir sarkano fermentēto rīsu monakolīns K. 2013. gada 12. jūlijā ([4]) Iestāde izdeva zinātnisko atzinumu, kurā konstatēja cēloņsakarību starp tāda produkta patēriņu, kas kopā ar citām sastāvdaļām satur 2 mg sarkano fermentēto rīsu monakolīna K, un ZBL holesterīna līmeņa samazināšanos asinīs.

(4) Iepriekš minētajos zinātniskajos atzinumos attiecībā uz lietošanas ierobežojumiem Iestāde atsaucās uz Savienības tirgū pieejamu lovastatīnu saturošu zāļu aprakstu, jo tā uzskata, ka monakolīns K laktona veidā ir identisks lovastatīnam. Zāļu īpašību kopsavilkumā veselības aprūpes speciālistiem ir dota informācija par šo zāļu drošu un nekaitīgu lietošanu. Lovastatīnu saturošu zāļu aprakstā ir aprakstītas īpašības un oficiāli apstiprināti lietošanas nosacījumi un iekļauti īpaši brīdinājumi un lietošanas piesardzības pasākumi, atsaucoties uz miopātijas/rabdomiolīzes risku, kas palielinās, ja lovastatīnu lieto vienlaikus ar noteiktām citām zālēm, un lovastatīnu lietot neiesaka grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm.

(5) Iepriekš minētos zinātniskos atzinumus apspriežot uzturvērtības un veselīguma norāžu darba grupā, dalībvalstis pauda bažas par iespējamām nekaitīguma problēmām, kas varētu būt saistītas ar sarkano fermentēto rīsu monakolīnus saturošu pārtikas produktu patēriņu.

([1]) OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.
([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1924/2006 (2006. gada 20. decembris) par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem (OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.
([4]) *EFSA Journal* 2013;11(7):3327.

(6) Sarkanos fermentētos rīsus iegūst, rīsus fermentējot ar raugu, galvenokārt ar *Monascus purpureus*, kā rezultātā rodas monakolīni, lielākoties monakolīns K. Tos tradicionāli izmanto Ķīnā par pārtikas krāsvielu un tautas līdzekli gremošanas un asinsrites veicināšanai. Eiropas Savienībā par pārtikas krāsvielu tos izmantot nav atļauts, jo tie nav iekļauti Savienības sarakstā, kas dots Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1333/2008 ([5]) par pārtikas piedevām. Uztura bagātinātāji, kas satur sarkano fermentēto rīsu preparātus, ir tirgoti un patērēti būtiskā apjomā jau pirms 1997. gada 15. maija, tāpēc Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 ([6]) par jauniem pārtikas produktiem tiem nepiemēro. Saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem sarkano fermentēto rīsu preparātu lietošanai citās pārtikas produktu kategorijās ir vajadzīga atļauja. Šīs regulas noteikumu piemērošana neskar Regulu (ES) 2015/2283 un (EK) Nr. 1333/2008 piemērošanu.

(7) Komisija pēc savas iniciatīvas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. pantu sāka procedūru attiecībā uz monakolīniem sarkanajos fermentētajos rīsos, jo uzskata, ka, pamatojoties uz pieejamo informāciju, ko apspriešanās gaitā par šādu monakolīnu nekaitīgumu sniedza dalībvalstis, vajadzīgie nosacījumi un prasības, kas noteiktas minētās regulas 8. pantā un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 307/2012 ([7]) 3. un 4. pantā, ir izpildītas. Šī pieejamā informācija ietvēra Francijas Pārtikas, vides un darba aizsardzības aģentūras (*ANSES*) atzinumu par risku, kas saistīts ar "sarkano fermentēto rīsu" klātbūtni uztura bagātinātājos ([8]). Minētajā atzinumā secināts, ka, "*tā kā sarkano fermentēto rīsu sastāva dēļ, kurā jo īpaši ir monakolīns K (saukts arī par lovastatīnu, ja to tirgo kā zāles), kam ir tādas pašas blaknes kā statīniem, pārējie monakolīni dažādās koncentrācijās, savienojumi, kuru nekaitīgums nav noteikts, "sarkano fermentēto rīsu" patēriņš dažiem patērētājiem apdraud veselību*". Pieejamā informācija ietvēra arī zinātnisko konsultatīvo ziņojumu, ko 2016. gada 13. februārī ir pieņēmusi Beļģijas Augstākā veselības padome ([9]) un kurā izvērtēta uz sarkanajiem fermentētajiem rīsiem bāzētu uztura bagātinātāju šķietamā labvēlīgā ietekme un iespējamais toksiskums Beļģijas iedzīvotājiem. Minētajā ziņojumā ir norādīts uz risku, kāds saistīts ar monakolīnu, it īpaši monakolīna K, klātbūtni sarkanajos fermentētajos rīsos, kas ietver tieši tādas pašas blaknes, kādas novērotas pacientiem, kuri lieto statīna zāles, un uz augstāku risku, ka radīsies toksiska iedarbība noteiktām augsta riska grupām, piemēram, grūtniecēm, cilvēkiem ar aknu, nieru un muskuļu darbības traucējumiem, cilvēkiem, kas vecāki par 70 gadiem, bērniem un pusaudžiem. Vēl vienu saistītu zinātnisko novērtēšanu 2013. gadā veica Vācijas pētniecības finansēšanas organizācija *DFG* ([10]) un secināja, ka sarkanie fermentētie rīsi nav nekaitīgs pārtikas produkts/nekaitīgs uztura bagātinātājs.

(8) Tāpēc 2017. gadā Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. pantu lūdza Iestādi sniegt zinātnisko atzinumu par sarkanajos fermentētajos rīsos esošo monakolīnu nekaitīguma izvērtējumu.

(9) Zinātnisko atzinumu par sarkanajos fermentētajos rīsos esošo monakolīnu nekaitīgumu Iestāde pieņēma 2018. gada 25. jūnijā ([11]). Iestāde uzskata, ka monakolīns K laktona veidā ir identisks lovastatīnam, kas ir aktīvā viela vairākās zālēs, ar kurām Eiropas Savienībā ir atļauts ārstēt hiperholesterinēmiju. Sarkano fermentēto rīsu monakolīns K ir pieejams uztura bagātinātājos ar dažādām ieteicamajām dienas devām, jo tas iedarbojas uz normāla ZBL holesterīna līmeņa uzturēšanu asinīs. Pamatojoties uz pieejamo informāciju, Iestāde secināja, ka, ar uztura bagātinātājiem uzņemot sarkano fermentēto rīsu monakolīnus, varētu rasties paredzama eksponētība monakolīnam K lovastatīna terapeitiskajās devās. Iestāde atzīmēja, ka sarkano fermentēto rīsu izraisīto blakņu raksturojums bija līdzīgs

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.).

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 (OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.).

([7]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 307/2012 (2012. gada 11. aprīlis), ar ko nosaka īstenošanas noteikumus par to, kā piemērojams 8. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 102, 12.4.2012., 2. lpp.).

([8]) ANSES Opinion Request No 2012-SA-0228: Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the risks associated with the presence of "red yeast rice" in food supplements, 14 February 2014.

([9]) Avis du Conseil Superieur de la Sante N° 9312: Compléments alimentaires à base de "levure de riz rouge", 3 février 2016.

([10]) Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten, 8.2.2016.

([11]) *EFSA Journal* 2019;16(8):5368.

lovastatīna izraisītajām blaknēm. Konsultējusies ar četriem gadījumu aprakstu avotiem ([12]), tā ziņoja, ka galvenās blakusparādības skāra skeletu, muskuļus un saistaudus (arī rabdomiolīze), aknas, nervu sistēmu, kuņģa un zarnu traktu, ādu un zemādas audus (norādīts secībā no vislielākās sastopamības uz vismazāko). Iestāde uzskata, ka pieejamā informācija par ziņotajām blaknēm cilvēkiem ir pietiekama, lai varētu secināt, ka sarkano fermentēto rīsu monakolīni, ja tos lieto kā uztura bagātinātājus, rada ievērojamas nekaitīguma bažas tad, ja deva ir 10 mg dienā. Vēl Iestāde ņēma vērā to, ka bija ziņots par atsevišķiem smagu blakusparādību gadījumiem, kur sarkano fermentēto rīsu monakolīni tika lietoti tikai pa 3 mg dienā divas nedēļas līdz vienam gadam, un ka bija rabdomiolīzes, hepatīta un ādas slimību gadījumi, kur bija vajadzīga hospitalizācija.

(10) Pamatojoties uz pieejamo informāciju un atzinumā aprakstītajām neskaidrībām, Iestāde Komisijai nevarēja dot padomu par to, cik liela sarkano fermentēto rīsu monakolīnu dienas deva neradītu bažas par kaitējumu iedzīvotāju un attiecīgā gadījumā augsta riska apakšgrupu veselībai. Iestāde paskaidroja, ka nav skaidri zināms, kāds ir monakolīnu sastāvs un saturs uztura bagātinātājos, kuri satur sarkanos fermentētos rīsus, un ka sarkanajos fermentētajos rīsos esošie monakolīni tiek izmantoti vairāku sastāvdaļu produktos, kuros nav pilnībā izvērtēta ne katra sastāvdaļa atsevišķi, ne sastāvdaļu kombinācija. Turklāt trūkst datu, lai varētu izvērtēt, cik monakolīnu lietošana ir droša noteiktām augsta riska patērētāju grupām, un nav skaidri zināms, kas notiek tad, ja uz sarkanajiem fermentētajiem rīsiem bāzētus uztura bagātinātājus uzņem vienlaikus ar pārtikas produktiem vai zālēm, kas nomāc fermentu (CYP3A4), kurš piedalās monakolīnu metabolismā.

(11) Saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 307/2012 4. panta 5. punktu un pēc tam, kad Iestāde publicēja atzinumu par sarkano fermentēto rīsu monakolīniem, Komisija saņēma ieinteresēto personu komentārus par Iestādes veikto zinātnisko riska novērtēšanu. Ieinteresētās personas arī norādīja argumentus par labu tam, ka sarkano fermentēto rīsu monakolīnus var droši lietot tad, ja patērētāji tiek pietiekami informēti par šīs vielas drošu lietošanu.

(12) Zinātniska rakstura komentārus Iestāde precizēja telekonferencēs, kas tika rīkotas ar ieinteresētajām pusēm pēc pieņemšanas. Iestāde precizēja avotus, no kuriem gūti pierādījumi, uz kuriem balstīts tās zinātniskais atzinums, un paskaidroja, kāpēc noteikti pētījumi, kurus ieinteresētās personas iesniegušas publiskajā uzaicinājumā sniegt datus, netika uzskatīti par pietiekami ticamiem un zinātniski pamatotiem, lai tos varētu iekļaut nekaitīguma novērtējumā. Iestāde paskaidroja zinātnisko pamatojumu tam, kāpēc lovastatīna nekaitīguma datus uzskata par būtiskiem monakolīnu nekaitīguma novērtēšanā, un precizēja, ka par apstiprinošiem pierādījumiem novērtēšanā tika izmantoti ieinteresēto personu sniegtie pēcreģistrācijas dati par nevēlamiem notikumiem.

(13) Komisija lūdza Iestādei tehnisko palīdzību ar diviem zinātniskajiem pētījumiem, vienu sistemātisku pārskatu, sarkanos fermentētos rīsus saturošu uztura bagātinātāju lietošanas nekaitīguma metaanalīzi ([13]) un pārskatu un ekspertu atzinumu par to, kā uztura bagātināšana ar sarkanajiem fermentētajiem rīsiem ietekmē holesterīna kontroli plazmā ([14]), ko Komisijai iesniedza ieinteresētā persona pēc tam, kad Iestāde bija izdevusi zinātnisko atzinumu. Iestāde atzīmēja, ka neatkarīgi no tā, kādi rezultāti gūti kādā pētījumā ar iejaukšanos vai metaanalīzē par to, cik droši ir uztura bagātinātāji ar sarkanajiem fermentētajiem rīsiem, ir ziņots par blaknēm, kas saistītas ar sarkano fermentēto rīsu lietošanu cilvēku uzturā, un monakolīns K laktona veidā ir identisks lovastatīnam, kura lietošanas blaknes ir labi dokumentētas, tāpēc, lai varētu izdarīt vispārēju secinājumu, minētie iesniegtie pētījumi būtu jāanalizē kopā ar visu pierādījumu kopumu. Iestāde paskaidroja, ka ziņojumus par blaknēm nevar ignorēt vai atspēkot ar rezultātiem, kas gūti pārbaudēs, kurām bijis samērā mazs apjoms un kurās nav bijis paredzēts atklāt šādas blaknes, un ka tādi pētījumi kā iesniegtais pārskats un ekspertu atzinuma pētījums, kas sniedz salīdzinošu riska un ieguvuma attiecību produktiem, kuri satur sarkanos fermentētos rīsus, nebija būtiski, lai izvērtētu pārtikai apzināti pievienotu vielu nekaitīgumu.

([12]) Pasaules Veselības organizācija, Francijas Pārtikas, vides un darba aizsardzības aģentūra, Itālijas Dabīgo veselības produktu uzraudzības sistēma, Pārtikas un zāļu pārvalde.

([13]) *Fogacci F, Banach M, Mikhailidis DP et al. Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Pharmacological Research* 143 (2019), 1.–16. lpp.

([14]) *Banach M, Bruckert E, Descamps OS et al. The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion. Atheroscler Suppl.*, 2019. gada 17. augusts.

(14) Ņemot vērā, ka nevar noteikt tādu sarkano fermentēto rīsu monakolīnu dienas devu, kas izslēgtu risku cilvēka veselībai, un ņemot vērā būtisko kaitējumu veselībai saistībā ar sarkano fermentēto rīsu monakolīnu lietošanu pa 10 mg dienā, un atsevišķus smagu blakusparādību gadījumus, lietojot tikai 3 mg dienā, sarkano fermentēto rīsu monakolīnu lietošana būtu jāaizliedz, ja to koncentrācija ieteicamajā produkta ikdienas porcijā ir 3 mg vai augstāka. Tāpēc minētā viela būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma B daļā un tās pievienošana pārtikas produktiem vai izmantošana pārtikas produktu ražošanā būt jāatļauj tikai ar minētajā pielikumā norādītajiem nosacījumiem.

(15) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/46/EK ([15]) 6. pantu uztura bagātinātāju marķējumā ir jānorāda produkta ieteicamā ikdienas porcija un brīdinājums nepārsniegt ieteicamo dienas devu. Ņemot vērā, ka vienlaikus var tikt uzņemti dažādi pārtikas produkti vai uztura bagātinātāji, kas satur sarkano fermentēto rīsu monakolīnus, pastāv risks, ka Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumā noteiktā robežvērtība var tikt pārsniegta, tāpēc jānosaka piemērotas marķēšanas prasības, kas attiecas uz visiem pārtikas produktiem, kuri satur sarkano fermentēto rīsu monakolīnus.

(16) Lai sniegtu pilnīgu informāciju par monakolīnu saturu tādu pārtikas produktu marķējumā, kuri satur sarkano fermentēto rīsu monakolīnus, jānosaka piemērotas marķēšanas prasības, kas attiecas uz visiem pārtikas produktiem, kuri satur sarkano fermentēto rīsu monakolīnus.

(17) Iestāde konstatēja, ka, iespējams, mijiedarbībā ar zālēm var rasties blaknes, tāpēc cilvēki ir jābrīdina, ka pārtikas produktus, kas satur sarkano fermentēto rīsu monakolīnus, nav ieteicams lietot vienlaikus ar holesterīna līmeni pazeminošām zālēm. Iestāde atzīmēja, ka sarkano fermentēto rīsu izraisīto blakņu raksturojums bija līdzīgs kā lovastatīnam, tāpēc ir lietderīgi cilvēkus brīdināt, ka veselības traucējumu gadījumā jākonsultējas ar ārstu. Turklāt, tā kā trūkst datu, lai Iestāde varētu novērtēt, vai monakolīnu droši var lietot noteiktas augsta riska patērētāju grupas, un tāpēc joprojām pastāv iespēja, ka sarkano fermentēto rīsu monakolīnu lietošana var būt saistīta ar kaitējumu veselībai, ir lietderīgi sniegt norādi, ka pārtikas produkti, kas satur sarkano fermentēto rīsu monakolīnus, nav ieteicami grūtniecēm, ar krūti barojošām sievietēm, cilvēkiem, kas vecāki par 70 gadiem, kā arī bērniem un pusaudžiem. Ņemot vērā iepriekš minēto, jānosaka piemērotas marķēšanas prasības visiem pārtikas produktiem, kas satur sarkano fermentēto rīsu monakolīnus.

(18) Iestāde nevarēja noteikt tādu sarkano fermentēto rīsu monakolīnu devu, kas neradītu bažas par kaitējumu iedzīvotāju un attiecīgā gadījumā augsta riska apakšgrupu veselībai. Ņemot vērā, ka vēl aizvien pastāv iespēja, ka sarkano fermentēto rīsu monakolīni var būt saistīti ar kaitējumu veselībai, bet par to nav zinātniskas pārliecības, un ka sarkano fermentēto rīsu monakolīni var tikt izmantoti tikai uztura bagātinātājos un šādu uztura bagātinātāju lietošanas apjomu Iestāde nespētu noteikt, tāpēc sarkano fermentēto rīsu monakolīnu izmantošanai uztura bagātinātājos vajadzētu būt Savienības kontrolē un tie būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā. Ņemot vērā Iestādes zinātniskajā atzinumā aprakstītās neskaidrības un ieinteresēto personu argumentus par sarkano fermentēto rīsu monakolīnu nekaitīguma raksturojumu, minētajām ieinteresētajām pusēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 4. punktu ir iespēja saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 307/2012 5. pantu Iestādei iesniegt datus, kas apliecina šādu monakolīnu nekaitīgumu. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 5. punktu Komisijai, ņemot vērā Iestādes atzinumu par datiem, kas varētu tikt iesniegti, četru gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā būtu jāpieņem lēmums par to, vai sarkano fermentēto rīsu monakolīnus iekļaut III pielikuma attiecīgi A vai B daļā.

(19) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1925/2006 būtu attiecīgi jāgroza.

(20) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

([15]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu groza šādi:

1) B daļas "Vielas, kuru lietošana ir ierobežota" tabulai alfabētiskā secībā pievieno šādu ierakstu:

Ierobežotā viela	Lietošanas nosacījumi	Papildu prasības
"Sarkano fermentēto rīsu monakolīni	Viena produkta porcija ikdienas patēriņam nodrošina mazāk nekā 3 mg sarkano fermentēto rīsu monakolīnu.	Marķējumā norāda maksimālo produkta porciju skaitu, ko drīkst uzņemt vienā dienā, un brīdinājumu vienā dienā neuzņemt 3 mg vai vairāk sarkano fermentēto rīsu monakolīnu. Marķējumā norāda monakolīnu saturu vienā produkta porcijā. Marķējumā iekļauj šādus brīdinājumus: "Nelietot grūtniecēm, ar krūti barojošām sievietēm, bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem, un pieaugušajiem, kas vecāki par 70 gadiem"; "Veselības traucējumu gadījumā par šī produkta lietošanu konsultējieties ar ārstu."; "Nelietojiet šo produktu, ja lietojat holesterīna līmeni pazeminošas zāles."; "Nelietojiet šo produktu, ja jau lietojat citus produktus, kas satur sarkanos fermentētos rīsus";

2) C daļas "Vielas, kuras pārbauda Kopienas iestādes" tabulai alfabētiskā secībā pievieno šādu ierakstu:
"Sarkano fermentēto rīsu monakolīni".

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 1. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN